




中华人民共和国国家知识产权局

邮政编码: 100032 北京市西城区金融街 27 号投资广场 B 座 19 层 中国专利代理(香港)有限公司 刘元金 郭广迅	发文日期
申请号: 018196497	
申请人: 伊西康公司	
发明创造名称: 适用于医疗器件的涂料	



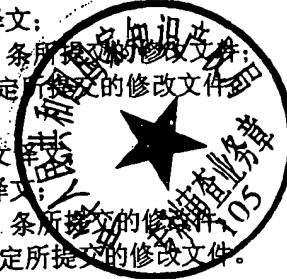
第一次审查意见通知书

03607359

(进入国家阶段的 PCT 申请)

- ☒ 应申请人提出的实审请求, 根据专利法第 35 条第 1 款的规定, 国家知识产权局对上述发明专利申请进行实质审查。
☐ 根据专利法第 35 条第 2 款的规定, 国家知识产权局专利局决定自行对上述发明专利申请进行审查。
- ☒ 申请人要求以其在:
US 专利局的申请日 2000 年 09 月 29 日为优先权日,
US 专利局的申请日 2001 年 09 月 25 日为优先权日,
专利局的申请日 年 月 日为优先权日。
- ☐ 申请人于 年 月 日提交的修改文件, 不符合专利法实施细则第 51 条的规定。
☐ 申请人提交的下列修改文件不符合专利法第 33 条的规定。
☐ 国际初步审查报告附件的中文译文。
☐ 依据专利合作条约第 19 条规定所提交的修改文件的中文译文。
☐ 依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件。
☐
- ☒ 审查是针对原始提交的国际申请的中文译文进行的。
☐ 审查是针对下述申请文件进行的:
☐ 说明书 第 页, 按照原始提交的国际申请文件的中文译文;
第 页, 按照国际初步审查报告附件的中文译文;
第 页, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件;
第 页, 按照依据专利法实施细则第 51 条规定所提交的修改文件。
☐
☐ 权利要求 第 项, 按照原始提交的国际申请文件的中文译文;
第 项, 按照依据专利合作条约第 19 条规定所提交的修改文件的中文译文。
第 项, 按照国际初步审查报告附件的中文译文;
第 项, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件;
第 项, 按照依据专利法实施细则第 51 条规定所提交的修改文件。
☐
☐ 附图 第 页, 按照原始提出的国际申请文件的中文译文;
第 页, 按照国际初步审查报告附件的中文译文;
第 页, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件;
第 页, 按照依据专利法实施细则第 51 条规定所提交的修改文件。

05 OCT 2004



申请号 018196497

☒ 本通知书引用下述对比文献(其编号在今后的审查过程中继续沿用):

编号	文件号或名称	公开日期(或抵触申请的申请日)
1	CN85100445A	1986年7月9日
2	EP0633032A1	1995年1月11日
3	CN85100493A	1986年8月13日

5. 审查的结论性意见:

☐ 关于说明书:

- ☐ 申请的内容属于专利法第5条规定的不授予专利权的范围。
- ☐ 说明书不符合专利法第26条第3款的规定。
- ☐ 说明书不符合专利法第33条的规定。
- ☐ 说明书的撰写不符合专利法实施细则第18条的规定。

☒ 关于权利要求书:

- ☒ 权利要求9-13、17、18、20不具备专利法第22条第2款规定的新颖性。
- ☒ 权利要求1-8、14-16、19、21不具备专利法第22条第3款规定的创造性。
- ☐ 权利要求_____不具备专利法第22条第4款规定的实用性。
- ☐ 权利要求_____属于专利法第25条规定的不授予专利权的范围。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法第26条第4款的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法第31条第1款的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法第33条的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法实施细则第13条第1款的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法实施细则第2条第1款关于发明的定义。
- ☒ 权利要求2-4、10-12不符合专利法实施细则第20条的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法实施细则第21条的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法实施细则第22条的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法实施细则第23条的规定。

上述结论性意见的具体分析见本通知书的正文部分。

6. 基于上述结论性意见, 审查员认为:

- ☐ 申请人应按照通知书正文部分提出的要求, 对申请文件进行修改。
- ☐ 申请人应在意见陈述书中论述其专利申请可以被授予专利权的理由, 并对通知书正文部分中指出的不符合规定之处进行修改, 否则将不能授予专利权。
- ☒ 专利申请中没有可以被授予专利权的实质性内容, 如果申请人没有陈述理由或者陈述理由不充分, 其申请将被驳回。

7. 申请人应注意下述事项:

- (1) 根据专利法第37条的规定, 申请人应在收到本通知书之日起的肆个月内陈述意见, 如果申请人无正当理由逾期不答复, 其申请将被视为撤回。
- (2) 申请人对其申请的修改应符合专利法第33条的规定, 修改文本应一式两份, 其格式应符合审查指南的有关规定。
- (3) 申请人的意见陈述书和/或修改文本应邮寄或递交国家知识产权局专利局受理处, 凡未邮寄或递交给受理处的文件不具备法律效力。
- (4) 未经预约, 申请人和/或代理人不得前来国家知识产权局专利局与审查员举行会晤。

8. 本通知书正文部分共有 2 页, 并附有下列附件:

☒ 引用的对比文件的复印件共 3 份 7 页。

审查员: 卢立明(9488)



审查部门

审查协作中心

第一次审查意见通知书正文

申请号：018196497

本申请涉及使用含氟共聚物作为可移植外科医疗器械的生物相容膜和涂料。经审查，提出审查意见如下：

- 1、权利要求1请求保护的是一种可移植医疗器件，包含一层生物相容膜，所述膜包含一种含氟共聚物，包含一种选自偏氟乙烯和四氟乙烯的第一部分的聚合产物和一种不同于第一部分的第二部分的聚合产物，对比文件1（说明书第1页）公开了一种四氟乙烯和偏氟乙烯共聚物薄膜，区别在于本申请的主题在于一种可移植医疗器件，但是实质上发明点在于生物相容膜，对比文件1已经公开了权利要求1的膜的组成，对于本领域技术人员而言，由偏氟乙烯、四氟乙烯、六氟丙烯等聚氟烯烃组成的膜广泛应用于医疗中，因此没有突出的实质性特点和显著的进步，不符合专利法第二十二条第三款有关创造性的规定。
- 2、从属权利要求2的附加技术特征是对含氟共聚物组成含量的限定，首先，“约”易造成权利要求保护范围不清楚，不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定；对比文件1（说明书第1页）公开了四氟乙烯和偏氟乙烯共聚物的组成，四氟乙烯占重量的8—50%，偏氟乙烯占重量的50—92%，对比文件1已经公开了此组成的含量范围，基于权利要求1评述的基础上，从属权利要求2不符合专利法第二十二条第三款有关创造性的规定。
- 3、从属权利要求3和4进一步对膜组成含量进行限定，同理，不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定；对比文件1（说明书第1和5页）公开了膜的含量，四氟乙烯占重量的15—35%，偏氟乙烯占重量的85—65%，在本申请请求保护的范围之内，因此不符合专利法第二十二条第三款有关创造性的规定。
- 4、从属权利要求5和6是对第二组分的限定，偏氟乙烯、四氟乙烯、六氟丙烯、三氟乙烯都是经常应用的，结构性质均类似，在对比文件1公开的基础上，不符合专利法第二十二条第三款有关创造性的规定。
- 5、从属权利要求7和8的附加技术特征是膜包含有效量的一种治疗剂和/或药剂，膜中包含一定量的药物或治疗剂，对比文件2（说明书第9栏实施例1）已经公开了由聚四氟乙烯、六氟丙烯形成的合成树脂加入抗生素药剂用于医疗器件中，由于膜的组成相近，性能也相近，因此从属权利要求7和8不符合专利法第二十二条第三款有关创造性的规定。
- 6、权利要求9请求保护的是一种适用于可移植医疗器械的生物相容性涂料，包含一种含氟共聚物，包含一种选自偏氟乙烯和四氟乙烯的第一部分的聚合产物和一种不同于所述第一部分的第二部分的聚合产物，以及一种所述含氟共聚物基本可溶于的溶剂，对比文件3（说明书第1页第8至16行）公开了一种由四氟乙烯和偏氟乙烯共聚物和溶剂所组成的涂料，含有8—50%重量的四氟乙烯

和92—50%重量的偏氟乙烯，以及二甲基甲酰胺、二甲基乙酰胺、丙酮、丁酮具有良好溶解性的溶剂，因此对比文件3已经公开了权利要求9的全部技术特征，二者请求保护的主体相同，因此权利要求9相对于对比文件3不符合专利法第二十二条第二款有关新颖性的规定。

7、从属权利要求10至12中“约”易造成权利要求保护范围不清楚，不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。

8、从属权利要求10是对含氟共聚物的进一步限定，对比文件3（说明书第10至11页）已经公开了含有8—50%重量的四氟乙烯和92—50%重量的偏氟乙烯，以及二甲基甲酰胺、二甲基乙酰胺、丙酮、丁酮具有良好溶解性的溶剂，同理，不符合专利法第二十二条第二款有关新颖性的规定。

9、从属权利要求11至12是对含量的进一步限定，对比文件1（说明书第1页第11和12行）公开了聚合物的推荐组成为15—35%重量的四氟乙烯和85—65%重量的偏氟乙烯，在本申请请求保护的范围之内，范围点已经被公开，不符合专利法第二十二条第二款有关新颖性的规定。

10、从属权利要求13是对第二部分的限定，四氟乙烯、偏氟乙烯都被公开，而且其它如六氟丙烯、三氟乙烯也是本领域中通常使用的，因此不符合专利法第二十二条第二款有关新颖性的规定。

11、从属权利要求14的附加技术特征是第二部分是六氟丙烯，在对比文件3公开的基础上，六氟丙烯、四氟乙烯结构性质相似，没有突出的实质性特点和显著的进步，因此不符合专利法第二十二条第三款有关创造性的规定。

12、从属权利要求15的附加技术特征是还包含有效量的一种治疗剂和/或药剂，膜是由涂料制备而成的，在对比文件2公开的基础上这是容易想到的，因此不符合专利法第二十二条第三款有关创造性的规定。

13、从属权利要求16是对涂料成膜性质的进一步限定，膜的组成和含量决定了膜的性质，即使进一步的限定仍不符合专利法第二十二条第三款有关创造性的规定。

14、从属权利要求17是对涂料中溶剂的进一步限定，对比文件3（说明书第1页第13至15行）已经公开了二甲基乙酰胺、二甲基甲酰胺、丙酮、丁酮溶剂，因此从属权利要求17不符合专利法第二十二条第二款有关新颖性的规定。

15、权利要求18至21请求保护的是由涂料制成的膜，很显然，涂料涂在物体的表面的涂层即是膜，而且含氟共聚物是交联的也是显而易见的，因此权利要求18、20不符合专利法第二十二条第二款的规定；权利要求19、21不符合专利法第二十二条第三款有关创造性的规定。

综上所述，本申请存在新颖性及创造性的缺陷，说明书中也没有发现可以授予专利权的实质性内容。

审查员：卢立明

代码：9488